

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器

黄疸計 70078000

黄疸計 JM-105

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 本器は新生児黄疸の管理に必要な血清総ビリルビン濃度値の推定を行う測定器です。新生児以外に使用しないでください

使用方法

- 引火性、可燃性（麻酔ガス、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。[火災の原因になります]
- ドッキングステーションおよび AC アダプター（電源コードを含む）は必ず当社指定の標準付属品のドッキングステーション（JM-A33）および AC アダプター（JM-105 専用 JM-A32）を使用し、AC アダプターは必ず 100V ㎐ (50 Hz/60 Hz) の屋内配線コンセント（保護接地端子付き）に接続してご使用ください。[本器やドッキングステーション、AC アダプターの破損や火災・感電の原因となります]
- 本器を長時間使用しないときは、AC アダプターの電源コードをコンセントから抜いてください。[電源コードのコンセントへの差し込み部分にほこりや水滴がつき、火災の原因となります] 電源コードのコンセントへの差し込み部分にほこりや水滴が付いている場合は、清掃してご使用ください。
- AC アダプターの電源コードを抜くときは、必ず電源プラグを持って抜いてください。[火災や感電の原因となります]
- 濡れた手で電源コードプラグを抜いたり差し込んだりしないでください。[感電の原因となります]
- 電源コードを無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。また、電源コードに重い物を載せたり、傷つけたり、加工したりしないでください [火災や感電の原因となります]
- 本器やドッキングステーション、AC アダプターを分解したり改造したりしないでください。[火災や感電の原因となります]
- 本器やドッキングステーションに液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりしないでください。[火災や感電の原因となります] 万一、本器やドッキングステーションに液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりした場合は、ただちに電源を切り、AC アダプターの電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者にお問い合わせください。
- 万一、本器、ドッキングステーションおよび AC アダプターが破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。[火災の原因になります] そのような場合は、電源を切り AC アダプターの電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者にお問い合わせください。
- 本器を目に向けた状態で測定プローブを押さないでください。[目に対する障害の原因になることがあります]
- ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所に置かないでください。[落ちたり、転倒したりするとけがの原因となることがあります] また、持ち運ぶときは落とさないように注意してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 製品構成

黄疸計と付属品（ドッキングステーション、AC アダプター）で構成される。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B F 形装着部

3. 電氣的定格

JM-105 本体：2.4V ㎐ (内蔵 Ni-MH 電池)

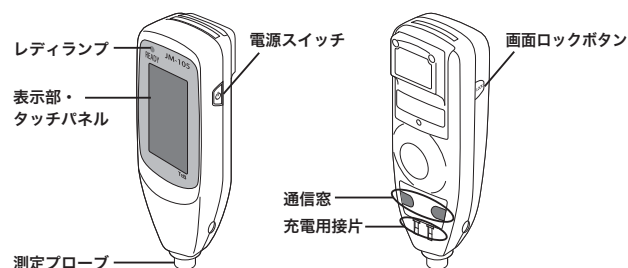
AC アダプター：入力定格 100-240V ㎐, 50/60Hz, 11-18VA

出力定格 9V ㎐ 500mA

4. 電磁両立性

EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合

5. 各部の名称



6. 体に接触する部分の組成

測定プローブ：ポリアセタール、ステンレスパイプ、光ファイバー（多成分ガラス）

7. 測定原理

新生児の黄疸（黄疸）の原因となっている皮下組織内のビリルビンは、青色の光はよく吸収し、緑色の光はほとんど吸収しません。黄疸計 JM-105 は、皮下組織に存在するビリルビンの黄色味の度合を、これら 2 波長域の光学濃度差としてとらえます。

測定プローブの先端を新生児の胸骨部か前額部に押し当てることにより内蔵のキセノン管が発光し、青色（中心波長 450 nm）および緑色（中心波長 550 nm）の光がガラスファイバーを通じて皮膚表面から皮下に照射されます。照射された光は、皮膚中で散乱・吸収を繰り返しながら後方散乱光として受光側ファイバーに戻ってきます（図 1 参照）。黄疸が強いほど青色の光は吸収され戻ってきた光の強さは弱くなっており、一方、緑色の光は黄疸の強さに関わらず戻ってきます（図 2 参照）。この光学濃度差は血清ビリルビン濃度と直線的な比例関係を示すため、血清ビリルビン相当値に換算してデジタル表示します。

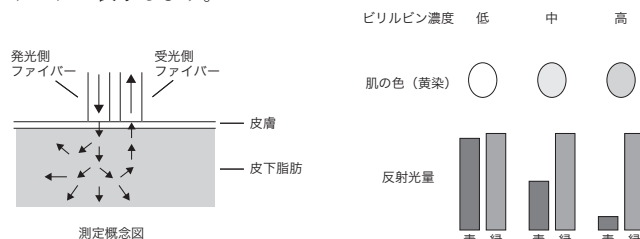


図 1

図 2

さらに、測定プローブの構造として 2 光路方式を採用しています（図 3 参照）。この方式の採用により、メラニン色素や皮膚の成熟度による影響を最小限におさえて測定することができます。

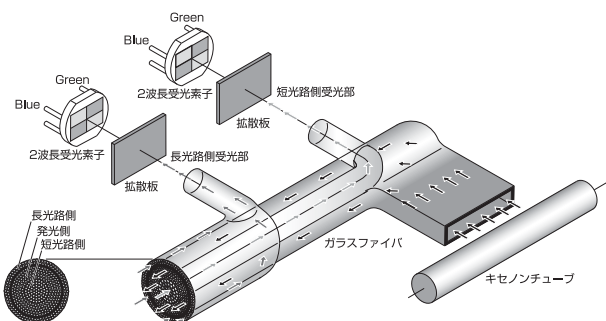


図3

受光側ファイバーへの入射光のうち、組織の浅い部分からの後方散乱光は主にファイバー内芯（短光路側）を、深い部分からの後方散乱光は主にファイバー外芯（長光路側）を通過して2波長受光素子に到達します。

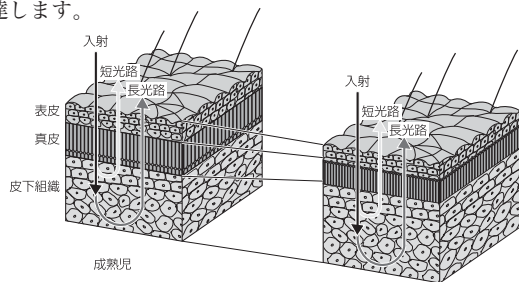


図4

これら2つの光学的濃度差の差を求めることにより、表皮や真皮に共通した部分は差し引かれ、皮下組織部分のみによる2波長域の光学的濃度差を求めることができます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本器は新生児の皮下組織に存在するビリルビン濃度を無侵襲で測定するものである。本器は血清ビリルビン相当値を算出し、その数値を新生児黄疸の管理に使用することを目的とする。

【品目仕様等】

性能

- 測定方式：2光路2波長光学濃度差式
 - 測定範囲：0.0-25.0mg/dL、0-425 μ mol/L
 - 精度（ σ ）： ± 1.5 mg/dL、 ± 25.5 μ mol/L（臨床試験による）
- 表示：測定値表示（3桁デジタル表示）
 単位表示（mg/dL、 μ mol/L 切替可能）
 バッテリーマーク表示
 レディランプ（緑・橙 LED 点灯）

使用回数：フル充電時、連続測定およそ 250 回

安全性：JIS T 0601-1:1999 に適合

【操作方法又は使用方法等】

詳細は JM-105 取扱説明書「測定の準備」および「測定」の項を参照してください。

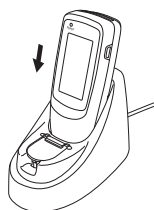
操作方法

ご使用前に、「充電」「点検」をしてください。

充電

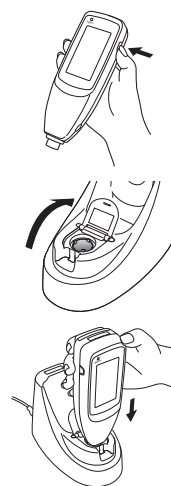
本器をドッキングステーションにセットします。

- ◆右図のように、表示部・タッチパネルが正面を向くようにセットしてください。正しくセットしたときは、（本器の電源がOFFの状態）でセットした場合には電源が入って）レディランプが橙色に点灯します。
- ◆充電が完了するとランプは消えます。
- ◆フル充電には約2時間かかり、およそ250回の連続測定が可能です。
- ◆本器を長時間充電せずに放置すると、充電残量が低下します。十分に充電してからご使用ください。



点検

- 1 電源スイッチを1秒以上長押しすることで電源をONにします。
 - 2 表示部・タッチパネルでMENUボタンを押し、メニュー画面で「チェッカー」を選択します。
 - 3 チェッカーカバーを開きます。
 - 4 測定プローブをチェッカーに垂直に当て、発光するまで軽く押します。
- ◆斜めに当たった場合は、もう一度やり直してください。



- 5 検査値を確認します。

◆L値（長光路側の検査値）、S値（短光路側の検査値）、 Δ 値（L値とS値との差（L値-S値））すべての検査値がチェッカーカバーに記載の基準値の範囲内に入っていれば正常です。（L値、S値はハードウェアの特性を表す数値です）

基準値の範囲内に入っていない場合は、チェッカーおよび測定プローブを清掃した上で、再度測定してください。それでも範囲内に入っていない場合は、本器をご購入の販売店または取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者にご相談ください。



L 値（長光路側の検査値）
 S 値（短光路側の検査値）
 Δ 値（L 値と S 値との差（L 値 - S 値））



- 6 チェッカーカバーを閉じます。

測定

本器では、1回の測定結果を測定値とする単測定と2～5回の測定結果の平均値を測定値とする平均測定が行えます。また、測定結果を保存する場合と保存しない場合があります。測定部位や測定状態に従って測定回数や保存の有無を設定してください。

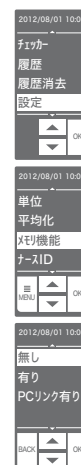
平均測定回数の設定

- 1 表示部・タッチパネルでMENUボタンを押し、メニュー画面で「設定」を選択します。
- 2 設定画面で「平均化」を選択します。
- ◆「無し」「2回」「5回」のうち、前回の測定時の設定が反転されて表示されます。
- 3 設定したい平均回数を選択します。
- ◆無し：単測定
1回の測定結果が測定値として表示されます。
- ◆2回～5回：平均測定
2回～5回の測定結果の平均が測定値として表示されます。
2回～5回の平均測定回数を選択すると、表示部・タッチパネルに“AVE”の文字が表示されます。



測定結果を保存する / しないの設定

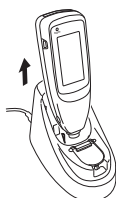
- 1 表示部・タッチパネルでMENUボタンを押し、メニュー画面で「設定」を選択します。
- 2 設定画面で「メモリ機能」を選択します。
- ◆「無し」「有り」「PCリンク有り」のうち、前回の測定時の設定が反転されて表示されます。
- 3 設定したいメモリ機能を選択します。
- ◆無し：保存しない
測定結果が本体に保存されません。
- ◆有り：保存する
測定結果が本体に保存されます。PCには送信されません。
- ◆PCリンク有り：保存する
測定結果が本体に保存され、USBケーブル（別売）、通信ソフト（別売）を通じてドッキングステーションからPCに送信されます。



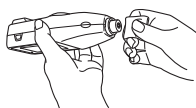
測定手順

本器を取り出す

- 1 ドッキングステーションから本器を取り出します。



- 2 測定プローブを消毒用アルコールなどで清掃します。

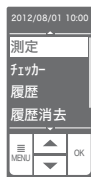


- 3 電源がOFFの状態だった場合は電源スイッチを1秒以上長押しすることで電源をONにします。



- ◆ 1分以上操作しなかった場合は、表示部・タッチパネルの表示が消えます。その場合は、表示部・タッチパネルに触れてください。

- 4 表示部・タッチパネルが測定画面ではない場合は、MENUボタンを押し、メニュー画面で「測定」を選択します。



- ◆ 表示部・タッチパネルが測定画面になります。

- ◆ 数秒後にレディランプが緑色に点灯し測定可能状態になります。

測定結果を保存しない測定の場合

「メモリ機能」が「無し」に設定されている必要があります。

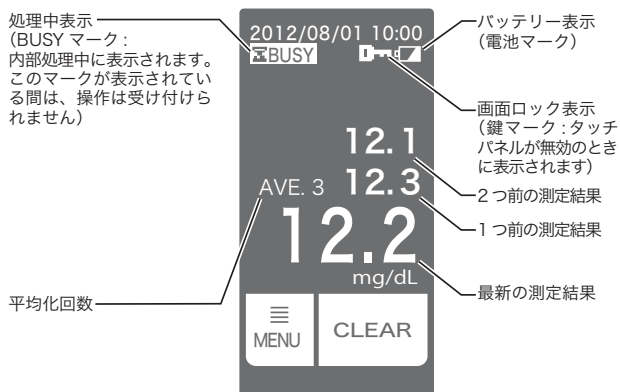
- 5 レディランプが点灯していることを確認します。

- 6 測定プローブを測定部位（胸骨部または前額部）に垂直に当て、発光するまで軽く押します。



- ◆ 測定が実行され、「平均化」が「2回」～「5回」に設定されている場合は残りの測定回数が表示されます。レディランプが点灯していることを確認しながら、残りの測定回数分の測定を行います。

- 7 表示部・タッチパネルに測定値が表示されます。



- ◆ 「平均化」が「2回」～「5回」に設定されている場合は、測定回数分測定すると、平均演算された測定値が表示されます。

- 8 測定値を読みます。

- ◆ 最大3件の測定・表示が行えます。
- ◆ 測定値が点滅表示している場合は測定精度の保証外です。
- ◆ 測定値が“-0-”を点滅表示している場合は表示範囲外です。
- ◆ 測定を終了するときは、手順9へ進みます。続けて測定するときは、CLEARボタンを押して表示されている測定結果を消去してから、手順5に戻ります。

測定結果を保存する測定の場合

「メモリ機能」が「有り」または「PCリンク有り」に設定されている必要があります。

- 5-1 「ナース ID」が「タッチパネル」に設定されている場合は、ナース ID をタッチパネルで入力します。

- ◆ ナース ID を入力しないで空白のままとすることもできます。

- 5-2 患者 ID をタッチパネルで入力します。

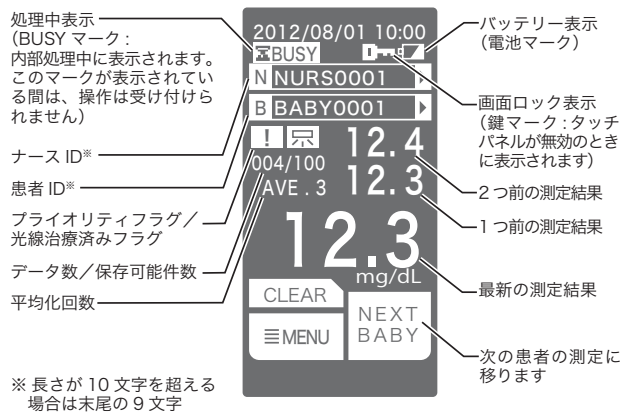
- 5-3 レディランプが点灯していることを確認します。

- 6 測定プローブを測定部位（胸骨部または前額部）に垂直に当て、発光するまで軽く押します。



- ◆ 測定が実行され、「平均化」が「2回」～「5回」に設定されている場合は残りの測定回数が表示されます。レディランプが点灯していることを確認しながら、残りの測定回数分の測定を行います。

- 7 表示部・タッチパネルに測定値が表示されます。



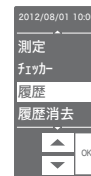
- ◆ 「平均化」が「2回」～「5回」に設定されている場合は、測定回数分測定すると、平均演算された測定値が表示されます。

- 8 測定値を読みます。

- ◆ 一人の患者につき3回まで測定・表示が行えます。
- ◆ 測定値が点滅表示している場合は測定精度の保証外です。
- ◆ 測定値が“-0-”を点滅表示している場合は表示範囲外です。
- ◆ 測定を終了するときは、手順8-1または手順9へ進みます。続けて別の患者を測定するときは、NEXT BABYボタンを押して、手順5-2に戻ります。

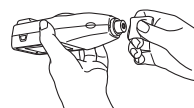
- 8-1 保存された測定結果を確認するには、表示部・タッチパネルでMENUボタンを押し、メニュー画面で「履歴」を選択します。

- ◆ 保存された測定結果の患者IDがリスト表示されます。確認したい患者IDを選択すると、測定結果の詳細が表示されます。



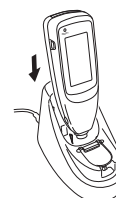
本器をしまう

- 9 測定プローブを消毒用アルコールで清掃します。



- 10 本器をドッキングステーションに戻します。

- ◆ 測定時以外は本器をドッキングステーションにセットしておいてください。



使用方法に関連する使用上の注意

- 本器をコンセントの近くに置き、かつ AC アダプターの電源コードプラグを容易に抜き差しできるようにしてください。
- 初めて使用するときは、必ず充電してください。また測定時以外は常に、本体をドッキングステーションにセットして、充電状態を保つことをこころがけてください。
- チェッカーの面を手などで触らないでください。汚れた場合には水でぬらしたやわらかい布で拭きとった後、から拭きしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本器は、次の使用環境条件下でご使用ください。
 - ・ 温湿度範囲: 10°C ~ 40°C (相対湿度 30% ~ 95%, 結露しないこと)
 - ・ 大気圧 (高度): 700 hPa ~ 1060 hPa (高度: -400 m ~ 3000 m)
- 測定の際は図のように、測定プローブを測定部位に垂直に当てて、ゆっくりと押し込んでください。測定プローブが傾いていると、測定値がばらつくことがあります。
- 本器は、表皮・真皮・皮下組織からなる皮膚の黄色味の度合を 2 波長域の光学的濃度差としてとらえ、更に長短 2 光路の差を求めることにより皮下組織部分のみによる 2 波長域光学的濃度差を求めています。このように求められる経皮ビリルビン濃度は、通常、血清総ビリルビン濃度と高い相関がありますが、以下のような場合は血清総ビリルビン濃度との間に差が生じ、正確な診断を誤らせるおそれがありますのでご注意ください。
 - ・ 溶血性黄疸、早発性黄疸（血液型不適合）の場合、血清総ビリルビン濃度の上昇速度が速く、経皮ビリルビン濃度との乖離が発生する可能性があります。本器により頻度高く測定して経皮ビリルビン濃度の変化を観察し、病的黄疸を確定診断する際には、採血により血清総ビリルビン濃度の測定を行ってください。
 - ・ 測定部位は血流の多い胸骨部または前額部をお選びください。血流の少ない部分や皮下組織が角質化している部分は、皮下組織のビリルビン濃度が低くなっている場合があります。
 - ・ 測定部位を清潔にして測定してください。
- 本器の測定値と血清ビリルビン値との相関を求めることにより、測定値の信頼度をより高めることができます。
- 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
- 本器は防沫・防水仕様ではありませんので、雨や水が掛かる場所で使用しないでください。また、輸液、血液などの液体がかからないようにしてください。
- 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与えたり乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
- 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
 - ・ 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎる時
 - ・ 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
 - ・ 測定中に携帯電話を使用したとき
- 本器は専用の内蔵電池を使用しています。本器を分解して、内蔵電池を交換しないでください。
- ドッキングステーション JM-A33 はコニカミノルタ黄疸計 JM-105 専用です。他の製品には絶対に使用しないでください。
- 付属の AC アダプター JM-A32 はコニカミノルタ黄疸計 JM-105 専用です。他の製品には絶対に使用しないでください。
- 本器は、強い光を発します。測定部位は、胸骨部または前額部を選び、決して直接目に光が入らないようにしてください。
- 本器が汚れたときは、乾いた布または中性洗剤を含んだ布などで拭いてください。（シンナーやベンジンなどの溶剤はケース表面を溶かしますので、絶対に使用しないでください。）
- 測定プローブは消毒用アルコールなどで清潔にしてご使用ください。

併用注意

- 光線療法中は光をあてている部分の経皮ビリルビン濃度が血清総ビリルビン濃度に先行して低くなります。この影響を軽減するには、背面からの光線療法機器の使用時に限定するか、胸骨部、前

額部の測定部に遮光パッチを貼るなどの方法があります。本器により経皮ビリルビン濃度の変化を観察し、光線療法延長など確定診断する際には、採血により血清総ビリルビン濃度の測定を行ってください。

- ・ 遮光パッチを貼っている部分は経皮ビリルビン濃度が血清総ビリルビン濃度より遅れて低くなる場合があります。低下速度によっては血清総ビリルビン濃度との乖離が発生します。
- ・ 光をあてている部分では血清総ビリルビン濃度が改善されるまでに、皮下組織のビリルビン濃度だけが先行して低くなっている場合があります。
- ・ 療法後血清総ビリルビン濃度が再上昇する場合は、皮下組織のビリルビン濃度が遅れて上昇してくる可能性があります。

不具合・有害事象

- 本器の測定中に携帯電話を使用しないでください。誤差の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

- 本器は、次の保管環境条件下で保管ください。
 - ・ 温湿度範囲: -10°C ~ 50°C (相対湿度 30% ~ 95%, 結露しないこと)
 - ・ 大気圧 (高度): 700 hPa ~ 1060 hPa (高度: -400 m ~ 3000 m)
- 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
 - ・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
 - ・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
- 本器および付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。

耐用期間

- 本器の耐用期間は 5 年です。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

保守点検

- ご使用前には、本器やドッキングステーションに機械的な損傷を受けていないかを含め、機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- 長期間安心してご使用になるために、年 1 回の定期点検をお勧めいたします。ご依頼の際は、取扱説明書の裏表紙に記載の販売業者までお問い合わせください。

清掃の仕方

- 本器や付属品を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。汚れがひどいときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。なお清掃の際は、接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。
- 測定プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

コニカミノルタ株式会社
〒191-8511 東京都日野市さくら町 1 番地
TEL.072-241-3295

製造業者

セキアオイテクノ株式会社